

平成25年度 第6回倫理審査委員会議事録

- 日 時：平成26年3月12日（水）午後4時00分～4時50分
- 場 所：がん予防総合センター研修室A
- 出席委員：佐藤信昭、梨本篤、丸山洋一、成澤林太郎、関裕史、田中洋史
上村桂、坂井さゆり
出席率 100%（8/8）

1 事務局からの報告事項

- (1) 委員会成立報告（要件：出席委員の過半数以上）

8名中 8名の出席で、出席率 100パーセントであり過半数を超えており委員会は成立する旨の確認報告が事務局からされた。

2 審議事項

新規審査案件の審議（無し）

3 報告事項

- (1) 迅速・付議不要審査結果報告（迅速審査10件・付議不要審査0件）

受付番号2013-71 迅速審査

「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化比較第Ⅲ相試験ーバイオバンクプロジェクト参加(JCOG1013付随研究) 」

消化器外科 梨本 篤

受付番号2013-72 迅速審査

「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験実施計画書：Intensive vs. standard post-operative surveillance in high risk breast cancer patients: INSPIRE (JCOG1204) 」

乳腺外科 佐藤 信昭

受付番号2013-73 迅速審査

「がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査」

消化器外科 土屋 嘉昭

受付番号2013-74 迅速審査

「単クローン性疾患患者における血清遊離軽鎖（FLC）の検討」

内科 張 高明

受付番号2013-75 迅速審査

「高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1併用化学療法、同時胸部放射線治療の第1／2相試験」

内科 田中 洋史

受付番号2013-76 迅速審査

「根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法(TS-1、
パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法)第Ⅱ相試験(GAPS study)」
先進医療

消化器外科 梨本 篤

受付番号2013-77 迅速審査

「高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1201)」

内科 横山 晶

受付番号2013-78 迅速審査

「肛門管近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験」

消化器外科 瀧井 康公

受付番号2013-79 迅速審査

「臨床的FIGO IVb 期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study(JGOG2046)」

婦人科 本間 滋

受付番号2013-80 迅速審査

「トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタピン併用療法(HX療法)とラパチニブ+カペシタピン併用療法(LX療法)と比較するランダム化第Ⅱ相試験(WJOG6110B)」

乳腺外科 佐藤 信昭

(2) 重篤な有害事象に関する報告

研究番号 402

「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(POTENT)」038-0706 第2報(当院発生SAE)

乳腺外科 佐藤 信昭

研究番号 398

「病理学的StageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を評価するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1104)」(他院発生SAE報告)

消化器外科 梨本 篤

(3) 実施状況報告

1. 継続 85 件

研究番号 2

「骨軟部腫瘍患者の腫瘍細胞および末梢血における遺伝子発現パターン」

整形外科 畠野 宏史

研究番号 26

「早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験」

泌尿器科 小松原 秀一（北村 康男）

研究番号 29

「小児リンパ芽球型リンパ腫stage I / II に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 46

「高悪性度非円型細胞軟部肉腫に対するド`リアツ、イマド`による術前術後補助化学療法」

整形外科 畠野 宏史

研究番号 86

「全国骨・軟部腫瘍登録」

整形外科 畠野 宏史

研究番号 104

「臨床病期 I（clinical-T I NOMO）食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法（CDDP+5FU+RT）のランダム化比較試験」

外科 藪崎 裕

研究番号 131

「胆管癌切除例に対するGemcitabine補助療法施行群と手術単独群の第Ⅲ相比較試験」

外科 土屋 嘉昭

研究番号 141

「T 1-2 NOMO 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験（JCOG0701）」

放射線治療科 松本 康男

研究番号 148

「軟部腫瘍のホルマリン固定パラフィン包埋標本における分子病理診断・FISH、PCR検査による融合遺伝子、遺伝子増幅の解析」

整形外科 畠野 宏史

研究番号 152

「再発小細胞肺癌に対する塩酸ノギテカン療法（NGT療法）と、シスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法（PEI療法）を比較する第Ⅲ相試験（NGT

/P E I phase III, JCOG 0605) 」

内科 横山 晶

研究番号 157

「治癒切除不能胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較試験第Ⅲ相試験 JCOG0705」

外科 梨本 篤

研究番号 185

「葉切非耐容症例の臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する縮小肺切除の多施設前向き研究」

呼吸器外科 大和 靖 (吉谷 克雄)

研究番号 187

「治験「非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのGSK1572932 Aによる抗原特異的がん免疫療法」におけるトランスレーショナル・リサーチとしての遺伝子発現プロファイリング研究」

呼吸器外科 小池 輝明 (吉谷 克雄)

研究番号 193

「切除不能・再発結腸／直腸がん初回化学療法例に対する5-fluorouracil(5-FU)/levofolinate calcium(1-LV) + oxaliplatin(L-OHP) + bevacizumab(BEV) 併用療法 対 5-FU/1-LV+irinotecan+BEV併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験WJOG (West Japan Oncology Group)4470G」

内科 佐々木 俊哉

研究番号 200

「特発性肺線維症を合併した肺癌手術例に関する多施設前向き観察研究」

呼吸器外科 大和 靖 (吉谷 克雄)

研究番号 205

「国立がんセンターがん対策情報センターが進めている「がん診療画像レファレンスデータベース」への症例登録への協力」

放射線診断科 尾崎 利郎

研究番号 209

「病理病期Ⅱ-ⅢA期非小細胞肺癌完全切除例に対してシスプラチン/ドセタキセルの後にTS-1の維持療法を行う術後補助化学療法のfeasibility study(TORG0809) 」

呼吸器外科 大和 靖 (吉谷 克雄)

研究番号 241

「HER2陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツズマブの有用性を検討する観察研究—コホートI」

外科 佐藤 信昭

研究番号 242

「トラスツズマブの補助療法治療歴を有する再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブの有用性を検討する観察研究」

外科 佐藤 信昭

研究番号 243

「小児慢性期骨髄性白血病(CML)に対す多施設共同観察研究:CML-08」

小児科 浅見 恵子

研究番号 255

「JCOG0904 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone 併用 (BD) 療法と thalidomide+dexamethasone併用(TD)療法のランダム化第II相試験」

内科 張 高明

研究番号 258

「乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験(JCOG0906)」

放射線治療科 松本 康男

研究番号 259

「JCOG0905骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験」

整形外科 畠野 宏史

研究番号 273

「臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断によるリスク判定および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究」

小児科 小川 淳

研究番号 283

「臨床病期Ⅱ/Ⅲ(T4を除く)食道癌に対する根治的放射線療法+/-救済治療の第Ⅱ相試験」

外科 中川 悟

研究番号 285

「再発および治療抵抗性末梢T細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討」

内科 張 高明

研究番号 295

「高齢者再発・難治性多発性骨髄腫に対する weekly bortezomib+dexamethasone療法(JMSG-0902)」

内科 張 高明

研究番号 297

「JCOG0701 : T1-2NOMO声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分

割法のランダム化比較試験」の附随研究「声門癌放射線治療後の急性粘膜炎および音声機能の変化に関する遺伝子多型の解析研究」

放射線治療科 松本 康男

研究番号 303

「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08付随研究-再発急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植の治療成績における細胞傷害因子に対する受容体発現の意義」

小児科 浅見 恵子

研究番号 304

「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08付随研究再発ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究」

小児科 浅見 恵子

研究番号 313

「HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験」

外科 佐藤 信昭

研究番号 319

「閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前Exemestane(EXE)療法とEXE療法効果不十分例に対するEXE+低用量CPA併用療法有用性確認試験」

外科 佐藤 信昭

研究番号 320

「閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前Exemestane(EXE)療法とEXE療法効果不十分例に対するEXE+TC療法併用療法有用性確認試験」

外科 佐藤 信昭

研究番号 329

「症候性多発性骨髄腫（MM）に対する自家末梢血幹細胞移植後のレナリドミド強化維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究（JSCT MM10）」

内科 張 高明

研究番号 330

「高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の有効性の検討（JSCT FB10 CB）」

内科 張 高明

研究番号 331

「高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討（JSCT FB10 PB/BM）」

内科 張 高明

研究番号 334

「IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 344

「乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 346

「腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法／S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験(Phoenix-Gc)」

外科 梨本 篤

研究番号 350

「上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験」

内科 横山 晶

研究番号 352

「未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験 (JCOG1009/JCOG1010)」

外科 梨本 篤

研究番号 355

「高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 356

「造血肝細胞移植を併用する大量化学療法を施行したユーイング肉腫ファミリー腫瘍の治療成績」

小児科 小川 淳

研究番号 357

「JCOG1011：限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第2相試験」

内科 横山 晶

研究番号 358

「既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するエロルチニブ/ドセタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」

内科 横山 晶

研究番号 367

「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第Ⅱ相試験」

外科 梨本 篤

研究番号 374

「根治放射線照射可能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験」

内科 田中 洋史

研究番号 379

「乳癌化学療法におけるレバミピドの口腔粘膜炎発症予防効果に関する検討（PhaseⅡ）」

外科 佐藤 信昭

研究番号 384

「新たにPhi Ladelphia染色体陽性慢性骨髄性白血病と診断された患者を対象とした日本人でのダサチニブの有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」

内科 張 高明

研究番号 385

「High grade T1膀胱癌のsecond TUR後TO患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験」

泌尿器科 北村 康男

研究番号 386

「術前CEA高値病理病期ⅠA期肺腺癌完全切除症例に対するUFT術後補助化学療法の有用性の検討」

呼吸器外科 大和 靖（吉谷 克雄）

研究番号 395

「若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験（JMML-11）」

小児科 浅見 恵子

研究番号 396

「完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JIPANG）」高度先進医療

呼吸器外科 小池 輝明（吉谷 克雄）

研究番号 397

「小児および若年成人にあけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 398

「病理学的Stage II 胃癌に対するS-1術後補助化学療法の間短縮の意義を評価するランダム化比較第Ⅲ相試験」

外科 梨本 篤

研究番号 402

「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)」先進医療

外科 佐藤 信昭

研究番号 405

「未治療多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法及び維持療法に関する有効性と安全性の検討」

内科 張 高明

研究番号 406

「高齢者非小細胞肺癌に対するGemcitabine単剤とGemcitabine＋Carboplatin併用化学療法の無作為化臨床第Ⅱ相試験」

内科 田中 洋史

研究番号 411

「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1013)」

外科 梨本 篤

研究番号 415

「未治療多発性骨髄腫に対する初回治療後のボルテゾミブ維持療法に関する有効性と安全性の検討」

内科 張 高明

研究番号 416

「造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫に対するサレドカプセル維持療法の臨床研究 (COMET STUDY/J-MEN 01 STUDY (JMN))」

内科 張 高明

研究番号 419

「ダウン症候群を発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 421

「トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ＋カペシタビン併用療法 (HX療法) とラパチニブ＋カペシタビン併用療法 (LX療法) と比較するランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG6110B)」

外科 佐藤 信昭

研究番号 422

「KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対術後補助化学療法mfolfox6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験」

外科 土屋 嘉昭

研究番号 425

「小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究実施計画書」

小児科 浅見 恵子

研究番号 441

「転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：第Ⅱ相臨床試験」

放射線治療科 松本 康男

研究番号 443

「Performance status 2の非扁平上皮癌肺癌患者に対するペメトレキセド/バシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験」

内科 田中 洋史

研究番号 445

「小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱおよび第Ⅲ相臨床試験」

小児科 小川 淳

研究番号 447

「臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験（JCOG1109）」

消化器外科 中川 悟

研究番号 457

「初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験（JPLT3-S、JPLT3-I）」

小児科 浅見 恵子

研究番号 459

「腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験(Phoenix-GC(POCY1))」先進医療

消化器外科 梨本 篤

研究番号 466

「頭頸部扁平上皮癌に対するCDDP単剤をレジメンとした化学放射線同時併用療法の完遂率の検討」

頭頸部外科 佐藤 雄一郎

研究番号 468

「掌蹠病変の取扱いに関する3段階アルゴリズムの有用性を検討する臨床研究」

皮膚科 竹之内 辰也

研究番号 469

「悪性黒色腫の転移増殖に関連する遺伝子の解析」

皮膚科 竹之内 辰也

研究番号 479

「Stage IIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1 + Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

消化器外科 梨本 篤

研究番号 487

「化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L)」

内科 横山 晶

研究番号 494

「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV療法vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ 比較試験(JCOG1108)」

消化器外科 梨本 篤

研究番号 502

「EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベバシズマブを比較するランダム化第Ⅱ相試験(TORG1321)」

内科 横山 晶

研究番号 503

「高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ 相試験(JCOG1210/WJOG7813L)」

内科 横山 晶

研究番号 507

「胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1NO肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1211)」

呼吸器外科 吉谷 克雄

研究番号 512

「再発非小細胞肺癌患者に対するAbraxane単剤療法の第Ⅱ相試験」

内科 田中 洋史

研究番号 515

「腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内

投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験」

消化器外科 梨本 篤

研究番号 516

「腹膜播種を伴う胃癌に対する二次治療としてのS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験」先進医療

消化器外科 梨本 篤

研究番号 517

「小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 ALL-Ph13」

小児科 小川 淳

2. 中 断 1 件

研究番号 89

「原発乳癌に対するFEC(5-Fluorouracil/Epirubicin/Cyclophosphamide) followed by DocetaxelまたはDocetaxel followed byFECの術前化学療法における治療効果とHER2/TOP2AStatusの検討」

外科 佐藤 信昭

3. 終 了 89 件

研究番号 1

「上部進行胃癌に対する胃全摘術における脾合併切除の意義に関するランダム化比較試験」

外科 梨本 篤

研究番号 3

「限局性前立腺癌における根治的前立腺摘出術の病理学的予測と術後予測因子の検討」

泌尿器科 小松原 秀一（北村 康男）

研究番号 6

「婦人科癌に対するラジオアイソトープを用いたセンチネルリンパ節生検および術前シンチグラフィー」

産婦人科 児玉 省二

研究番号 7

「センチネルリンパ節転移陽性症例に対する腋窩リンパ節郭清省略の安全性と有効性評価に関する臨床研究」

外科 佐藤 信昭

研究番号 14

「子宮頸癌 I a 1 ・ I b 1 期における術後リンパ浮腫改善予防の Phase I / II Study」

産婦人科 児玉 省二

研究番号 15

「高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する胸部放射線単独と低用量連日カルボラチン+胸部放射線同時併用療法とのランダム化比較試験 (JCOG 0301)」

内科 横山 晶

研究番号 18

「進行性・転移性横紋筋肉腫に対する自家造血幹細胞救援法を併用した大量化学療法の第Ⅱ相試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 19

「乳児急性リンパ性白血病に対する早期同種造血幹細胞移植療法の有効性に関する後期第Ⅱ相試験 MLLO3」

小児科 浅見 恵子

研究番号 22

「浸潤性膀胱移行上皮がん (T2-4 aNOMO) に対する術前M-VAC化学療法による予後改善の意義に関する第Ⅲ相試験」

泌尿器科 小松原 秀一 (北村 康男)

研究番号 24

「小児急性リンパ芽球性白血病に対する多施設共同後期第二相臨床試験実施計画書」

小児科 浅見 恵子

研究番号 27

「漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法のfactorial designによるランダム化比較試験」

外科 梨本 篤

研究番号 30

「小児リンパ芽球型リンパ腫stageⅢ/Ⅳに対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 31

「小児成熟B細胞性腫瘍に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 34

「進行期小児成熟B細胞性腫瘍に対する顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)の一次的予防投与の有用性に関する無作為割付比較試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 35

「横紋筋肉腫低リスクA群患者に対する短期間VAC1.2療法の有効性および安全性の評価第Ⅱ相臨床試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 36

「横紋筋肉腫低リスクB群患者に対する短期間VAC2.2VA療法の有効性および安全性の評価第Ⅱ相臨床試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 37

「横紋筋肉腫中間リスク群に対するiVAC療法の有効性および安全性に関する他施設共同研究」

小児科 浅見 恵子

研究番号 41

「限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する修学的治療法の第Ⅱ層臨床試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 47

「RealtimePCR法を用いたWT1 mRNAおよびMLL遺伝子関連キメラmRNA定量による微小残存病変(MRD)解析」

小児科 浅見 恵子

研究番号 48

「ALL心機能調査2005 CCLSG(小児癌白血病研究グループ)共同研究」

小児科 浅見 恵子

研究番号 50

「胃癌術後補助化学療法(S-1)における抗癌剤感受性試験の検証JACCRO:GC-04」

外科 梨本 篤

研究番号 55

「根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する、術前TS-1+CDDP併用療法による第Ⅲ相臨床試験(JCOG0501)」

外科 梨本 篤

研究番号 58

「局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン、ビンレルビンによる化学療法後のゲフィチニブと同時胸部放射線治療の安全性有効性確認試験(JCOG0402)」

内科 横山 晶

研究番号 62

「IVb期および再発子宮頸癌に対するPacritaxel/Cisplatin併用療法VS. Pacritaxel/Carboplatin併用療法化比較試験」

研究番号 63

「HER2 過剰発現原発性乳癌に対するエピルビシン（EP1）／シクロホスファミド（CPA）及びトラスツズマブ（HER）／ドセタキセル（DOC）を用いた併用術前療法第Ⅱ相臨床試験」

外科 佐藤 信昭

研究番号 64

「転移性乳がんに対するドセタキセルとカジベタビンの併用臨床第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験－JECBCO3」

外科 神林 智寿子

研究番号 65

「ホルモン陽性StageⅡ、ⅢA、閉経後乳癌に対するエキセメスタン24週間術前治療の有用性の検討(臨床第Ⅱ相試験)」

外科 佐藤 信昭

研究番号 67

「小児急性前骨髄性白血病（APL）に対する多施設共同後期第Ⅱ層臨床試験AML-P05」

小児科 浅見 恵子

研究番号 70

「複数臍帯血同時移植の臨床第Ⅱ相試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 73

「本邦における小児腎腫瘍に対する病気別統一プロトコール治療の有効性と安全性の評価」

小児科 浅見 恵子

研究番号 79

「乳房温存療法における乳房CTの有用性評価の他施設共同試験」

外科 佐藤 信昭

研究番号 84

「食道癌生検標本の遺伝子プロファイル解析による化学放射線療法受性予測に関する探索的研究」

外科 藪崎 裕

研究番号 88

「腋窩リンパ節転移陰性乳がんに対するドセタキセル／シクロホスファミド併用による術後補助化学療法の安全性の検討」

外科 佐藤 信昭

研究番号 90

「子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP（Doxorubicin+

Cisplatin) 療法、DP (Docetaxel + Cisplatin) 療法、TC (Paclitaxel + Carboplatin) 療法のランダム化第Ⅲ相試験」

産婦人科 児玉 省二

研究番号 92

「小児急性骨髄性白血病(AML)に対する他施設共同後期第Ⅱ相臨床試験：AML-05」

小児科 浅見 恵子

研究番号 93

「AML-05およびAML-P05プロトコールにおけるキメラ遺伝子の定量による微小残存病変の臨床的意義に関する研究：AML-05、AML-P05付随研究」

小児科 浅見 恵子

研究番号 94

「小児白血病に対してフルダラビンとメルファランを前処置として用いた同種骨髄移植に関する早期期第Ⅱ相臨床試験：FM-05」

小児科 浅見 恵子

研究番号 95

「乳児急性リンパ性白血病に対する早期同種造血幹細胞移植療法の有効性に関する後期第Ⅱ相臨床試験(MLL03) 付随研究：doxorubicin (DXR) のPharmacokinetics(PK) (薬物動態) 研究：MLL03-DXR-PK」

小児科 浅見 恵子

研究番号 106

「低用量BOG膀胱腔内注入療法の有用性に関するランダム化比較試験」

泌尿器科 小松原 秀一 (北村 康男)

研究番号 107

「高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 108

「血球貧食性リンパ組織球症(HLH)の標準的治療の確立に関する臨床研究」

小児科 浅見 恵子

研究番号 109

「EBウィルス関連血球貧食性リンパ組織球症における重症度分類の作成および分子生物学的モニタリングに関する研究」

小児科 浅見 恵子

研究番号 110

「4サイクルの5-Fluorouracil + Epirubicin + Cyclophosphamide(FEC)療法後、病変増悪を認めなかった手術可能な女性乳癌に対する術前化学療法としてのDocetaxel + Capecitabine(TX)療法のランダム化比較試験(OOTR-N003)」

外科 佐藤 信昭

研究番号 111

「Ⅲ期／Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 v s 化学療法先行治療のランダム化比較試験」

産婦人科 児玉 省二

研究番号 115

「非小細胞肺癌 Stage Ⅲ B/Ⅳ期に対するCDDP+TS-1療法とCDDP+Docetaxel療法を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験」

内科 横山 晶

研究番号 119

「切除不能膵臓癌患者に対するGemcitabine(GEM)単独療法とGemcitabine(GEM)/TS-1併用療法の無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 JACCRO PC-01」

内科 本山 展隆

研究番号 125

「フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤併用療法不応進行・再発胃癌に対するCPT-11単独療法 v s. Weekly Paclitaxel療法のランダム化第Ⅲ相試験」

内科 佐々木 俊哉

研究番号 126

「腋窩リンパ節転移4個以上の乳癌に対する自家tandem移植を併用した術後補助化学療法のpilot study (J S C T研究会：J S C T BCO7)」

内科 張 高明

研究番号 127

「卵巣がんの家族歴調査に基づいた卵巣癌発症のメカニズム解明に関する研究
1. 新潟県における卵巣がん患者様の家族歴調査 2. 家族歴を有する患者様および血縁の方々の分子生物学的解析」

産婦人科 児玉 省二

研究番号 128

「S-1単独療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対するCPT-11+CDDP併用療法 v s CPT-11単独療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験」

外科 梨本 篤

研究番号 130

「高齢者(70-79歳)における未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法(R・THP-COP)の臨床第Ⅱ相試験」

内科 張 高明

研究番号 132

「移植後アデノウィルス感染症の発症要因の解析および診断・治療法の標準化に関する他施設共同研究(造血肝細胞移植後のアデノウィルス11型感染に対する早期治療法preemptive therapyの確立)」

小児科 浅見 恵子

研究番号 135

「AML-O5プロトコール治療における骨髓再構築過程の多次元フローサイトメトリーを用いた解析」

小児科 浅見 恵子

研究番号 136

「切除不能肝細胞癌に対するエピルビシンまたはドキソルビシン／ピオドールを用いた肝動脈化学塞栓療法第Ⅱ相試験 —日本韓国共同研究—」

放射線診断科 関 裕史

研究番号 138

「乳酸菌摂取と乳がんの関連性を検討するケース・コントロール研究」

外科 佐藤 信昭

研究番号 143

「乳癌患者の家系構成員に対する罹病調査」

外科 佐藤 信昭

研究番号 144

「頭頸部扁平上皮癌根治治療後のTS-1補助化学療法の検討—多施設無作為比較試験—」

耳鼻咽喉科 佐藤 雄一郎

研究番号 149

「非血縁者間臍帯血移植後のナチュラルキラー細胞の機能解析と遺伝子改変免疫治療に向けての基礎的検討」

小児科 浅見 恵子

研究番号 151

「再発・難治性の急性骨髓性白血病に対するサルベージ治療における骨髓再構築過程の多次元フローサイトメトリーを用いた解析（R-AML-MDF/R reconstitution）」

小児科 浅見 恵子

研究番号 153

「進行乳癌に対する初期標準的全身化学療法（PSC：Primary Systemic Chemotherapy）後のTS-1による追加化学療法の検討」

外科 佐藤 信昭

研究番号 155

「切除不能進行膀胱癌のランダム化比較試験に基づく gemcitabine 及びTS-1の奏功性・安全性にかかわる分子情報の解析」

外科 土屋 嘉昭

研究番号 156

「臨牀的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の

安全性に関する他施設共同臨床試験」

外科 佐藤 信昭

研究番号 158

「ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第Ⅱ相臨床試験AML-D05」

小児科 浅見 恵子

研究番号 159

「再発小児固形腫瘍に対するトポテカン(T)とイホスファミド(I)併用療法(TI療法)の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 160

「免疫寛容導入療法に関する国際的無作為化比較対照試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 167

「未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG 0601)」

内科 張 高明

研究番号 168

「進展型小細胞肺癌に対するアムルピシン+シスプラチン(AP)対イリノテカン+シスプラチン(IP)の多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG 0509)」

内科 横山 晶

研究番号 170

「有痛性悪性骨腫瘍に対する経皮的骨形成術についての第Ⅱ相臨床試験」

放射線診断科 関 裕史

研究番号 171

「WEB版がんよろず相談窓口に関する研究」

外科 土屋 嘉昭

研究番号 174

「ゲフィチニブで病勢抑制後進行した非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ継続下ドセタキセル併用療法の安全性を検討する第Ⅰ相試験」

内科 横山 晶

研究番号 183

「膵頭部癌・十二指腸乳頭部癌・下部胆管癌における術後肝再発抑制のための門注化学療法：安全性・有用性の検討」

外科 土屋 嘉昭

研究番号 186

「子宮頸癌及び体癌における後腹膜開放術の術後下肢リンパ浮腫改善に関する検

討（多施設無作為割付臨床試験）」

産婦人科 児玉 省二

研究番号 188

「高齢者進行小細胞肺癌に対するデセタキセルとデセタキセル・シスプラチン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験（高齢NSCLC/D vs. DP, JCOG 0803）」

内科 横山 晶

研究番号 195

「未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体併用の寛解導入療法と自家末梢血管細胞移植併用の大量化学療法の臨床第Ⅱ相試験(JCOG 0406)」

内科 張 高明

研究番号 201

「乳がん術後補助療法におけるトレミフェンとトロゾールの脂質代謝・骨代謝に及ぼす影響」

外科 佐藤 信昭

研究番号 202

「子宮頸部細胞診診断ASC-USにおけるヒト乳頭腫ウイルス（Human Papillomavirus：HPV）検査導入による病態解明と精度管理」

産婦人科 児玉 省二

研究番号 203

「子宮頸癌Ⅰb1期を対象として縮小手術を評価する第Ⅲ相試験の準備のための観察研究」

産婦人科 児玉 省二

研究番号 206

「切除不能または再発食道癌に対するDocetaxel、Cisplatin、5-FU併用療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験」

外科 中川 悟

研究番号 208

「多発性骨髄腫治療における血清FLC(free light chain)測定の意義に関する検討」

内科 張 高明

研究番号 210

「進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較第Ⅲ相試験」

内科 塚田 裕子（田中 洋史）

研究番号 248

「治療抵抗性小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシン療法の第Ⅱ相試験(JCOG0901)」

内科 横山 晶

研究番号 312

「非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入法としての
Cisplatin+Pemetrexed+Bevacizumab併用療法の検討」

呼吸器外科 吉谷 克雄

研究番号 353

「子宮頸癌神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究」

婦人科 児玉 省二

研究番号 362

「HERⅡ陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する
TS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT)3週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験」

外科 梨本 篤

研究番号 363

「薬物療法非抵抗性StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし
versusあり）に関するランダム化比較試験」

外科 佐藤 信昭

研究番号 371

「S-1を用いた術後補助化学療法試行後再発胃癌を対象としてカペシタビン+シ
スプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験」

外科 梨本 篤

研究番号 378

「治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象としたS-1+シスプラチン併用療法とカ
ペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第Ⅱ相試験（XParTSⅡ）」

外科 梨本 篤

研究番号 432

「切除不能進行膵癌（局所進行又は転移性）に対するTS-1通常投与方法とTS-1
隔日投与方法のランダム化第Ⅱ相試験（膵癌隔日投与研究）PAN-01(CSPOR)」

外科 土屋 嘉昭

研究番号 449

「高齢者ⅡB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対するPemetrexed+Carboplatin
併用+Pemetrexed逐次維持療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相試験」

内科 田中 洋史

4. 中止 10件

研究番号 12

「両側同時性腎癌の単一クローン性の研究（新潟大学大学院での研究に対する標本の提供）」

泌尿器科 斎藤 俊弘

研究番号 76

「治癒切除不能進行再発結腸・直腸癌に対するIRIS(CPT-11+S-1)療法とmFOLFOX6(L-OHP+1-LB+5-FU)療法のsequential試験」

内科 佐々木 俊哉

研究番号 97

「悪性神経膠腫に対するアドリマイシン動注温熱化学療法—Dose escalation試験—」

脳神経外科 高橋 英明

研究番号 98

「テモダール服薬時の尿中異常蛋白の発現に関する研究」

脳神経外科 高橋 英明

研究番号 179

「肺第2がんの発生と治療に関する臨床試験」

呼吸器外科 小池 輝明（吉谷 克雄）

研究番号 181

「切除可能な消化管間質腫瘍(GIST) 肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験<手術療法>」

外科 土屋 嘉昭

研究番号 182

「切除可能な消化管間質腫瘍(GIST) 肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験<イマニチブ療法>」

外科 土屋 嘉昭

研究番号 192

「肝転移を伴った切除不能進行性再発大腸癌を対象とした肝動注療法の有用性を評価するランダム化第Ⅲ相試験」

放射線診断科 関 裕史

研究番号 418

「小児急性骨髄性白血病（AML）初回骨髄再発例および寛解導入不能例に対するFludarabineを含む寛解導入療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」

小児科 浅見 恵子

研究番号 435

「進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)CDDP+CPT-11 4コース終了後のCPT-11維

4 その他

次回開催予定は、平成 26 年 5 月 14 日水曜日となります。